

Maisons-Alfort, le 18 décembre 2007

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de maintien de classification de la préparation CHALLENGE 600

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 décembre 2006 d'un dossier déposé par la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE relatif à une demande de maintien de classification au regard du caractère sensibilisant pour sa préparation CHALLENGE 600.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification des produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DES PREPARATIONS**

La préparation CHALLENGE 600 est un herbicide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

CHALLENGE 600 est composé de 600 g/L d'aclonifène et dispose d'une autorisation de mise sur le marché n° 8600243 en cours de validité.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Dans le cadre de la directive 67/548/CE<sup>1</sup>, la substance aclonifène avait été classée **N, R50/53**. Lors de la réévaluation européenne de cette substance active, les essais fournis, notamment les essais de sensibilisation ont montré que l'aclonifène est sensibilisante et une nouvelle classification a été proposée : **Xn, Carc. Cat. 3 R40 R43** (source UEp du 31/08/2006).

Concernant la préparation CHALLENGE 600 à base d'aclonifène, les essais réalisés (test Bühler 9) montraient qu'elle n'était pas sensibilisante et permettaient de ne pas la classer au regard de cet effet. Compte tenu de la nouvelle classification de l'aclonifène, la classification de la préparation pouvait être remise en cause.

Afin de conserver l'absence de classification pour le caractère sensibilisant de cette préparation à base d'aclonifène, le notifiant fournit un nouvel essai de sensibilisation.

#### **CONSIDERANT L'ETUDE DES PROPRIETES SENSIBILISANTES**

L'essai de sensibilisation LLNA (Local Lymph Node Assay) a été réalisé avec la préparation CHALLENGE 600. Les résultats de cet essai permettent de ne pas classer cette préparation comme sensibilisante.

<sup>1</sup> Directive 67/548/CE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

**CONCLUSION**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active aclonifène et après évaluation des données fournies sur la préparation CHALLENGE 600, conformément à la directive 99/45/CE<sup>2</sup>, les classifications, phrases de risque et conseils de prudence proposées sont :

**CHALLENGE 600 : N, R50/53 S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de maintien de la classification n°2006-1098 de la préparation CHALLENGE 600 (AMM n° 8600243) présentée par la société BAYER CROPSCIENCE FRANCE.***

**Pascale BRIAND**

---

<sup>2</sup> Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.